

2  
(Translation)

Citation 3: Japanese Patent Laid-Open Publication No. 57352/1987

Title: Catheter Operation Unit

Applicant: Illinois Tool Works Inc., US

In order to use a catheter operation unit, a glans of a penis and an adjacent area thereto are sterilized by a patient or a care person. Then, a sealed container 24 is torn along a weakened portion 40, and a force is applied to an upper part of a funnel-like chamber 38 in directions shown by the arrows A, A in Fig. 3, so that an upper end of the chamber 38 is opened. An aseptic lubricant such as a petrolatum material (not shown) is disposed in the funnel-like chamber 38 such that the lubricant is pooled in a lower funnel portion formed by a tapered seal part 32 to be adjacent to a guide pipe 60. Next, the glans of the penis is inserted into the chamber 38 to semi-automatically align a urethra to a hollow hole 62 of the guide pipe 60. By moving a catheter upward in an axial direction thereof shown in the drawings, the catheter is applied with the lubricant pooled in a tank formed by the funnel-like chamber 38. By deflecting to contract the container 24, the catheter moves upward. Thereafter, while pinching the catheter thorough a port 64, a bag is extended into an original shape. Then, the bag is again deflected with grasping the catheter, so that the catheter is axially moved upward again. This operation is repeated until an opening 23 of the catheter reaches the bladder of the patient. When the catheter reaches the bladder, urine is discharged.

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公告

⑪ 特許公報(B2)

昭62-57352

⑫ Int. Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公告 昭和62年(1987)11月30日

A 61 M 25/00

3 5 5

6859-4C

発明の数 2 (全7頁)

⑭ 発明の名称 カテーテル操作ユニット

⑮ 特 願 昭53-120473

⑯ 公 開 昭55-47866

⑰ 出 願 昭53(1978)10月2日

⑱ 昭55(1980)4月5日

⑲ 発 明 者 クリストファー・エ アメリカ合衆国60016イリノイ州デス・ブライネス・ロー  
ー・ノワキー ズ・アベニユ513

⑲ 発 明 者 アーサー・ジェイム アメリカ合衆国60007イリノイ州エルク・グローブ・ビレ  
ス・ワルツ・ジュニア ツジ・ヘステイングス・アベニユ165

⑲ 出 願 人 イリノイ・ツール・ワ アメリカ合衆国60631イリノイ州シカゴ・ウエスト・ヒギ  
ークス・インコーポレ ンス・ロード8501  
イテッド

⑲ 代 理 人 弁理士 福田 信行 外1名

審 査 官 安 田 達

⑲ 参 考 文 献 実開 昭48-49082 (JP, U) 実開 昭48-27216 (JP, U)  
実開 昭49-115324 (JP, U)

1

2

## ⑳ 特許請求の範囲

1 可撓性で無孔のシートからなる上下方向に細長い袋状の密封された容器20と、上記容器内に収容され、膀胱に先端が到達するまで尿道に挿入する細長い尿道用のカテーテル22とからなり、上記容器は上端30から下に少し離れた部位に相互に離れた截頭部を有する一対の対向した截頭山形シール部32, 86, 114を有し、上記シール部の対向間隔によりカテーテルの直径よりも少し大きい上下方向の開口部34を形成すると共に、截頭山形シール部と上端30との間に容器の全幅を横切つて延びる切り裂き可能な弱化部分40を有する漏斗形チャンバ38、上記截頭山形シール部と底26との間を前記カテーテルを収容する下部チャンバ36とした排尿ユニットにおいて、上記開口部32に前記カテーテル22が中空部を通れる剛性なガイド管60, 80, 90, 95, 100を保持し、上記ガイド管の管壁には、容器のシートを介してガイド管中を通つたカテーテルと接触できる中空部に達した孔64, 92を開設したことを特徴とする排尿ユニット。

2 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットに

おいて、ガイド管の孔は管壁に対向して一対形成されている排尿ユニット。

3 特許請求の範囲第2項記載の排尿ユニットにおいて、ガイド管の孔はガイド管の軸方向に長い楕円形に形成されている排尿ユニット。

4 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、ガイド管は流体の通路を軸方向に有する排尿ユニット。

5 特許請求の範囲第4項記載の排尿ユニットにおいて、ガイド管は軸方向のスプラインを円周方向に分散して備え、そのスプライン間に流体通路を形成した排尿ユニット。

6 特許請求の範囲第5項記載の排尿ユニットにおいて、スプラインはガイド管の外周にある排尿ユニット。

7 特許請求の範囲第5項記載の排尿ユニットにおいて、スプラインはガイド管の内周にある排尿ユニット。

8 特許請求の範囲第4項記載の排尿ユニットにおいて、通路はカテーテルが通る中空部から横方向に離れて軸方向に設けられている排尿ユニット。

3

4

9 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、ガイド管は全長にわたり円筒形で、尿道カテーテルの直径よりも大きい中空部を有し、尿道カテーテルは一端に上記中空部よりも径が大きい球根状端部22'を有し、これによりカテーテルに軸方向の力を加えて球根状端部をガイド管と当接させ、ガイド管と尿道カテーテルを開口部から除去できる様になつてゐる排尿ユニット。

10 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、ガイド管は長さの途中に最大径部を有し、開口部は上記中間拡大部と協働する様になつてゐる排尿ユニット。

11 可撓性で無孔のシートからなる上下方向に細長い袋状の密封された容器20と、上記容器内に収容され、膀胱に先端が到達するまで尿道に挿入する細長い尿道用のカテーテル22とからなり、上記容器は上端30から下に少し離れた部位に相互に離れた截頭部を有する一対の対向した截頭山形シール部32、86、114を有し、上記シール部の対向間隔によりカテーテルの直径よりも少し大きい上下方向の開口部34を形成すると共に、截頭山形シール部と上端30との間に容器の全幅を横切つて延びる切り裂き可能な弱化部分40を有する漏斗形チャンバ38、上記截頭山形シール部と底26との間を前記カテーテルを収容する下部チャンバ36とした排尿ユニットにおいて、上記開口部32に前記カテーテル22が中空部を通れる剛性なガイド管60、80、90、95、100を保持し、上記ガイド管の管壁には、容器のシートを介してガイド管中を通つたカテーテルと接触できる中空部に達した孔64、92を開設し、

又、前記開口部と弱化部分の間の漏斗形チャンバの区間には、上記弱化部分で第1チャンバを切り裂いたときに上記区間を開かせるオープン装置50、70を設けたことを特徴とする排尿ユニット。

12 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、オープン装置は漏斗形チャンバの前記区間に収容され、容器がシールされているときは前記漏斗形チャンバ内には畳まれた状態に圧縮され、弱化部分で上記漏斗形チャンバを切り裂くと弾性で復元して容器のシートを撓ませて漏斗形チャンバの前記区間を開かせる排尿ユニット。

13 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、オープン装置は漏斗形チャンバ内に挿入するために折畳め得ると共に該漏斗形チャンバ内がシールされたときに折畳まれた状態に拘束される弾性樹脂の管状部材であり、該環状部材が拘束された状態から解放されると当初の形状に復帰する特性を有する排尿ユニット。

14 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、管状部材は当初は円筒形である排尿ユニット。

15 特許請求の範囲第1項記載の排尿ユニットにおいて、オープン装置は漏斗形チャンバの前記区間に固定された片面が平滑な少なくとも1つの片状部材を備え、該片状部材は両端から加えられた力で撓まされる様に他面に切込みを有する排尿ユニット。

#### 発明の詳細な説明

本発明は使用前は勿論、使用中も手を直接に尿道カテーテルに触れず、無菌状態でカテーテルを操作して排尿できる排尿ユニットに関する。中風など麻痺患者は自分で排尿するのが不能なため体内に溜つた不用流体を除去するために定期的にカテーテル操作を行わねばならない。

幾つかの非外科的と幾分外科的との技法と、関連する装置とは、このカテーテル操作を実施する如く提供された。男の患者の場合は通常、陰茎を滅菌して準備した後、無菌技法を維持したまゝ、カテーテルの目(孔)が膀胱内に到達するまで、尿道へカテーテルを挿入し、尿をカテーテルを経て収集容器または廃棄装置へ注出する。この技法は熟練を要し、医者や看護婦の様な専門家の指導を受けねばならないので、熟練するには経済的負担がかかる。又、熟練しても、尿道を汚染したり、操作中にカテーテル汚染したり、試料を容器に充滿してシールする場合、或は排出する際に試料がこぼれることもある。大抵の技法は、関連する装置で幾分外科的設定で実施されねばならず、患者が自分で便所などにて行うことはできない。

コレクタのバッグないし容器が設けられるとき、或るカテーテル操作装置はカテーテルがコレクタから抜け脱れることがあり、従つて、試料ないし尿はコレクタ外に流れ付添人は困惑し、又、患者も不快感と、不面目さを感じる。

従つて、本発明の一般的な目的は、使用するの

5

に手頃で安全であり、使用に先立ち無菌状態に維持可能であり、可撓性樹脂コレクタ容器を有する一実施例では、尿道へ挿入する如く無菌状態で収容された尿道カテーテルに対し陰茎を直ちに位置決めする様に陰茎龟头を収容するチャンバが得られる尿コレクタを提供することである。

本発明の他の目的はカテーテルに手などを触れないで挿入でき、カテーテルの尿道への挿入の際にカテーテルの汚染の懼れを低減する尿コレクタと、カテーテル装置とを提供することである。

関連する目的は無菌技法を助長してその維持を最大限にするコレクタとカテーテルとを提供することである。

更に他の目的は、患者が自分で便所などのプライベートな所にて、未経験であつても比較的容易に使用し得るコレクタと、カテーテルとを提供することである。関連する目的は少し指導するだけで患者自身が使用でき、これにより専門家の時間と、最終的な医療費とが低減されるコレクタと、カテーテルとを提供することである。

本発明の更に他の目的は、経済的な価格で製造し包装して市販し得るコレクタと、カテーテルとを提供することである。

以下、本発明を図示の実施例に基いて説明する。

尚、本発明は図示の実施例に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載された技術思想に則り種々に設計を変えて実施することができるものである。例えば、僅かな変更で男の患者と同様に女の患者にも適用可能である。

第1図を参照すると、本発明のコレクタは容器20とカテーテル22とを有している。容器20は、好ましくはポリエチレンと、ポリプロピレンと、セルローズアセテートとの様な適当な熱可塑性材料、塩化ポリビニリデンと、塩化ポリビニールと、ポリビニールアセテートと、これ等の混合物ないし共重合体の様なビニール樹脂等のシールされた包装を形成し得るフィルム形成樹脂材料で作られた透明な細長い可撓性バッグ24の形状を有している。バッグ24は、図示の如く細長い形状のものでよく、孔のないシールされた包装を形成する如く、対向する端縁28、28に沿って底26でシールされると共に上端30でシールされる2つの折畳みまたはその他で対向するフィルム

6

の材料層で形成する。バッグの内部は、総ての側部と端部とをシールする前または後に適当な公知の方法で無菌にする。熱可塑性材料のシールは、公知の熱シール、超音波溶接または接着法で実施し得る。

バッグ24は、中央に位置して制限された開口部34を形成する如く相互に離れた截頭部を有する一対の截頭山形シール部32を長さの途中に備え、開口部34はカテーテル22を当初に収容する大きい下部チャンバ36と、上端30に隣接した小さい漏斗形チャンバ38との間の連通を行う。図示の如く、チャンバ38の上端はシールされた上端30から充分に離して設けられた横方向の千切り易い弱化部分40で限定され、弱化部分40の上は把持部42となり、弱化部分40の上下でバッグを掴み、千切つたり、引裂くことでバッグ24のシールされた無菌状態を破りチャンバ38の開口した口を露出させることが可能になる。この破断し易い弱化部分を有する孔のないシールされた包装を形成する装置の一例として米国特許第3186628号を参照されたい。この特許に開示された胴部に比較的浅い直線状の溝を有する破断可能な封筒は、本発明に採用することができる。しかし、その他の型式のものでも、熱可塑性容器が所定の線に沿って破断されない限り無孔でシールされた状態を維持することができれば本発明に適用可能である。

容器24が可撓性の薄い壁の熱可塑性シート材料であるため、本発明では弱化部分40に隣接して漏斗形チャンバ38の上端には対向するシールされた端縁28、28間にはほぼ横方向に延びる開口装置50を使用することを意図する。この実施例では、開口装置ないしオープナ50は平滑面52を有する一対のほぼ平坦な熱可塑性要素片を備え、平滑面52は容器24の外面に接着剤、超音波溶接または熱シールの様な適当な方法でほぼその全長にわたり固着する。オープナの他面54は容器に対して軸方向をなす上下端縁間に延びる可成り深い複数のスリット56を備えている。一対の要素片に第3図に矢印A、Aで示す方向から力がバッグ24の端縁28、28に加えられると、要素片50、50は弓状になつて第3図、第4図に示す如く漏斗形チャンバ38を開口させ、漏斗形チャンバの基部ないし下端は漏斗形をしては

喉の様に開口し、チャンバ38内へ陰茎龟头を挿入して位置決めし、尿道を制限された開口部34に整合させることを容易にする。

開口部34はカテーテル22の直径よりも大きいとかまたは等しい内径を全長にわたって有する中空孔62が形成されたかなり剛性のガイド管60を備えている。ガイド管に滑り易い材料を使用するとカテーテルの挿通が容易になる。カテーテルを尿道に挿入する操作を更に扶助するためガイド管60は側壁に中空孔62に連通する1またはそれ以上のポートないし孔（以下、便宜上、ポートと記す。）64を有す。図示の一実施例では、ポート64は第2図に示す如く、ガイド管60の壁を弧状に切込んで形成した楕円孔で、カテーテル22の側部は切込んだ底から突出する様になっている。これは、使用者が容器24の可撓壁の外からカテーテルを握って操作するのを許容する。カテーテルを摘むのを更に容易にするため、この実施例では、第2図に明瞭に示す如くガイド管60に相対向して上記の様な切込部を設けることにより一対のポートを形成してある。これは、使用者が容器24の可撓性壁を介してカテーテルを握って操作する場合、下記に説明する目的のため、ガイド管に対して所定の軸方向にカテーテルを摘むことを可能にする。

この装置を使用する際には、患者自身または専門家の補助により、陰茎の龟头とその隣接領域を殺菌する。次に、シールされた容器24を、弱化部分40に沿って破断し、力を第3図の矢印A、Aの方向に加えて漏斗形チャンバ38の上端を開口させる。図示していないペトロラタム基物質の様な無菌潤滑剤を漏斗形チャンバ38内に置き、山形シール部32で形成された下部漏斗部分へガイド管60に隣接して溜める。次に、陰茎の龟头をチャンバ38内に挿入し、尿道をガイド管60の中空孔62に半自動的に整合させる。図で見て軸方向上向きにカテーテルを動かすと、カテーテルは漏斗形チャンバ38で形成されたタンク内の潤滑剤で塗布されることになり、容器24を収縮する様に撓わますことでカテーテルは上向きに繰り出される。カテーテルをポート64を介して摘み、次に、バッグを当初の状態に伸ばし、再びカテーテルを握ってバッグを撓わませ、軸方向に再度繰出す。この操作は、カテーテルの目（孔）2

3が患者の膀胱に到達するまで続け、到達すると、排尿が行われる。図示の如く、バッグ24にはその一端縁に沿って容量表示装置があり、従って、患者は所定量まで排尿できる。患者が完全に排尿すれば有害な影響があるので所定量排出されたらカテーテルを抜去する。カテーテル22の外表面と中空孔62の内面との間に間隙がある場合は中空孔から下にカテーテルを脱さなくてもよいが、場合によつて中空孔を完全に開口させるためにカテーテルを中空孔からも下に抜き、かくしてバッグを廃棄装置上でひっくり返してバッグ内に排出させた尿を空けることができる様にする。

第5図乃至第8図には本発明の他の実施例が図示しており、同様な部分は同じ符号にaを付けて示してある。この実施例でも無菌状態にシールされた端部26a、30aと端部28aとの内部にカテーテル22aを收容する可撓な熱可塑性バッグ24aと、ガイド管60aを收容する如く制限された開口部34aを形成する一対の截頭山形シール部32aとを同様に備えている。またこの装置は、シールを破り漏斗形チャンバ38aに触れることができる様に上端部30aに隣接して引裂き用の弱化部分40aを備えている。

前述の実施例では、オープン50はバッグの外表面に密接して設けられ、開口部を弓形に彎曲させる如く構成された一対のスリット付き可撓性部材を備えていた。この実施例では、開口装置は漏斗形チャンバ38内に設置され容器24aがシールされているときは平たく圧縮される管状要素70を備え、弱化部分40aに沿って裂かれると漏斗形チャンバ38a内で元の円筒状に戻って拡張する様になっている。好ましくは、管状要素70は挿入された陰茎龟头を傷付けない様に端縁を丸めた透明な熱可塑性材料で作る。この実施例は、管状要素の復元によつて漏斗形チャンバが開かれるので、前述の実施例の如くバッグの端縁から力を加える要素がない点を除き、あとはほぼ同一である。周知の様に患者によつては力を加え続けられない場合もあるが、この実施例では漏斗形チャンバ38a内の管状要素70が、弱化部分40aに沿って破られると元の円筒状に戻り、喉を自動的に開口ないし彎曲させるので都合がよい。

第9図乃至第15図にはガイド装置の他の実施例が図示してある。第9図は中間に拡大部84が

あり、こゝから両端に向けて截頭円錐形に形成された外面と、中心に中心孔 8 2 を有するガイド管 8 0 を示す。截頭山形シール部 8 6 は、ガイド管 8 0 の外形にほぼ合った截頭部分を有し、これによりガイド管がバッグに対して軸方向に動くのを捕捉する。更に、図示の各カテーテルは、孔 2 3 を有する端部 2 2' の反対側の端部 2 2' は拡大した球根状端部になつて居り、この球根状端部の直径は中空孔 8 2 よりも大きいので、カテーテルはガイド管 8 0 から抜けず、患者がカテーテルを抜去するまでに容器内の試料を滴下させるなど厄介なことになる可能性が防止される。

第 10 図乃至第 15 図は、前の実施例よりも流量が大きなガイド装置の種々な実施例を示す。第 10、第 11 図のガイド管 9 0 はカテーテルが通る中空孔の内面に流体通過用の溝 9 4 がスプライン状に形成され、摘み用のポート 9 2 を備えている。又、第 12、第 13 図に示すガイド管 9 5 は円筒形の中空孔 9 6 と、外面に流体通過用の外部スプライン 9 8 を有す。第 14、第 15 図に示すガイド管 10 0 は外面が円筒形で、中空孔 10 2 も円筒形であるが、その筒壁には 1 またはそれ以上の軸方向の貫通路 10 4 を備えている。

排出を更に助長するため第 16、第 17 図に示す実施例は 110 で示すかなり剛性のガイド管の構成を除き第 1 図乃至第 4 図の実施例とほぼ同一なバッグを備えている。前の実施例では截頭山形シール 114 の截頭部 112 間の間隔はカテーテルの球根状端部 2 2' の直径に等しいかこれよりも小さかつた。しかしこの実施例ではガイド管 110 の外径はカテーテルの球根状端部 2 2' よりもかなり大きく、これによりカテーテルに軸方向に力を加えるとガイド装置 110 は抜け第 17 図に示す如く截頭山形部シールの截頭部間の間隔を通じ試料の排出が可能となる。

また、患者の膀胱から尿を注出した後に洗滌することが望ましいことがある。例えば患者が膀胱への直接の薬剤の注入または洗滌で最も良好に治療し得る炎症、感染にかゝっている場合は特にそうであつて、この場合は上述の型式のカテーテル操作ユニットを利用して行うことができる。カテーテルが患者の膀胱に挿入されている際、陰茎は尿道の内腔で軽くカテーテルを回りから締付け、カテーテルを長さ方向に動かない様に捕捉する。

この様にしてカテーテルが拘束されているときに指で軸方向に操作して剛性ガイド管を漏斗形チャンバ 3 8 の開口部 3 4 から解放される如く、作動する。この状態でカテーテルと球根状端部 2 2' を開口部 3 4 を通じ引抜くことが可能である。こうすると第 17 図に示す如くバッグは注出された試料を排出することが可能となり、又、カテーテルは挿入された状態に安定して保持されているので図示していない適当な洗滌器をカテーテルの球根状端部 2 2' の開口部へ挿入し、カテーテルを通じ洗滌流体を患者の膀胱へ押込む。そして洗滌流体は、カテーテルを経て図示していない別の容器へ排出させる。上述のこの方法は、尿道を通じ膀胱へ挿入するカテーテルのバック内での無菌状態の維持と、バッグへの試料の収集と、ガイド管とカテーテルとの内部からの除去と、カテーテルでの内部無菌状態の維持と、初めの尿試料の排出のみを受けた後、患者が経験する膀胱の状態を軽減する如く適当な流体装置による洗滌の実施とにより、患者の膀胱からの排出を可能にする。

従つて、本発明は、患者が自分で、或は専門家の補助を受け使用の直前まで無菌状態に維持されるシールされた無孔容器から成る無菌の尿道カテーテル操作ユニットを提供する如く、公知の材料で経済的に製造し得る無菌状態でシールされた容器を意図する。容器を形成する薄い可撓性材料は、剛性制御装置を介して送られるカテーテルに整合してほぼ自動的に尿道が位置決めされる方向関係で、陰茎龟头を收容するに適した漏斗筒形に漏斗形チャンバは変形する。この技法は、迅速であり、公知の「開放トレイ」キットの方法よりも手順が少ないが、それは、カテーテル自体が決して触れられない様に、カテーテルがそれ自体の袋状樹脂容器内にシールされているため膀胱の感染の懸念が低減されるからである。掛け布は必要ではなく、實際上、掛け布、手袋、綿球、かん子、下当て、試料ジャーまたは樹脂トレイは全く必要でない。本発明は、整然としたポケット型キットに完備され、カテーテル操作を迅速に行うのに必要な総てのものと、尿の量の測定と、検査用の汚染されない試料の収集の総てが同一ユニットで行われる。更に、患者は、車椅子に座つたまゝでカテーテル操作可能である。又、従来技法では患者は仰向けにならねばならなかつたが、本発明では

11

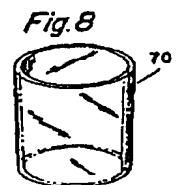
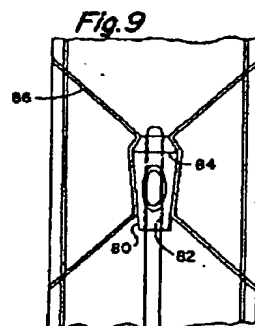
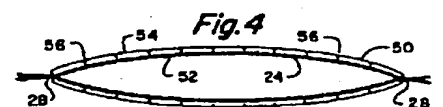
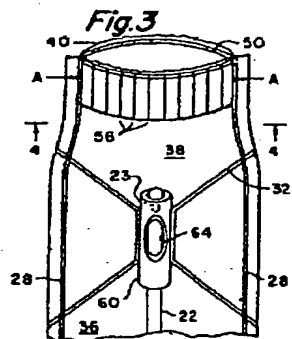
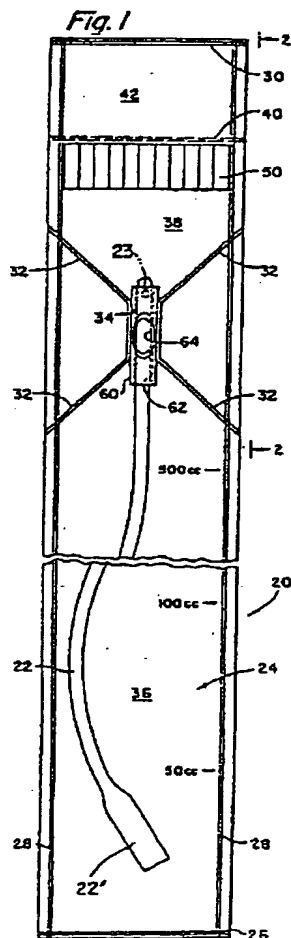
12

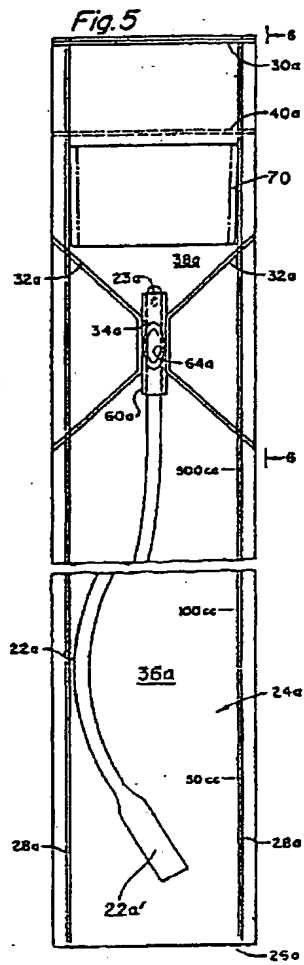
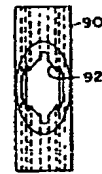
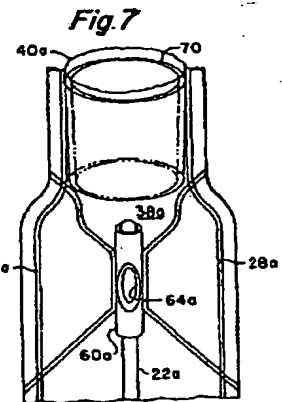
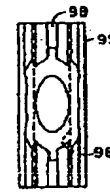
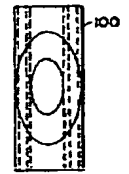
仰向けになる必要はない。本発明の使用は非常に簡単なので、所要時間は5分以下に短くなり、これは、従来技術の「開放トレイ」キットの使用に要する平均時間の約半分である。

#### 図面の簡単な説明

第1図は本発明の一実施例の排尿ユニットのシールされた状態における一部を破断した立面図、第2図は同上の2-2線に沿う部分的な側面図、第3図は同上の容器の一端を破断して開口しカテーテルが尿道へ挿入されようとしている状態にある部分的な第1図と同様な立面図、第4図は同上の4-4線に沿う断面図、第5図は他の一実施例の立面図、第6図は同上の6-6線方向から見た部分的側面図、第7図は同上の容器の一端が破断されカテーテルが尿道へ挿入される状態にある同上の部分的斜視図、第8図は第5図乃至第7図に使用される型式の拡張要素の斜視図、第9図は他

の実施例の部分的立面図、第10図乃至第15図はカテーテルのガイド管の他の種々な実施例を示すもので、第10図は正面図、第11図は同上の端面図、第12図は他の正面図、第13図は同上の端面図、第14図は更に他の一つの正面図、第15図は同上の端面図、第16図は破断し易い部分が除去され、カテーテルが延びた状態にある他の実施例のカテーテルのガイド管を有する本発明の更に他の一実施例の立面図、第17図は容器のチャンバが尿で充満した後カテーテルとガイド管とが引抜かれ試料を排出する如く容器が転倒されている同上の装置の分解図で、図中、20は容器、22はカテーテル、34は制限された開口部、36は下部チャンバ、38、38aは第1(上部)チャンバ、40、40aは弱化部分を示す。



**Fig. 6****Fig. 10****Fig. 12****Fig. 14****Fig. 11****Fig. 13****Fig. 15**